

Ethikkommission des Department Psychologie

Vorsitzender
Prof. Dr. Youssef Shiban, PhD
PFH – Private Hochschule Göttingen
Lehrstuhl für klinische Psychologie
Weender Landstr. 3 – 7
37037 Göttingen

Geschäftsstelle:

Postanschrift:
PFH – Private Hochschule Göttingen
ETHIKKOMMISSION
D-37073 Göttingen

10.11.2020

Votum der Ethikkommission für das Forschungsvorhaben: „Inwieweit kann das Wissen der Eltern von Kindern mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) über die Erkrankung zur Verbesserung der Versorgung genutzt werden?“

Antragsteller: Prof. Michael Gutmann
Prüfstelle: Private Hochschule Göttingen, Department Psychologie
Antragsnummer: GU_1_101120

Die Ethikkommission des Departments Psychologie an der PFH – Private Hochschule Göttingen erteilt eine zustimmende Bewertung für die Durchführung der o. g. Studie.

Die Ethikkommission des Departments Psychologie der PFH – Privaten Hochschule Göttingen hat in ihrer Sitzung am (10.11.2020) über das o. g. Vorhaben auf Grundlage der im Anhang aufgeführten Unterlagen beraten. Es ergeben sich daraus keine berufsethischen oder rechtlichen Einwände gegen die vorgelegte Studie.

Es wird auf folgendes grundsätzlich hingewiesen:

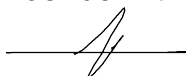
1. Unabhängig vom Beratungsergebnis verbleibt die ärztliche und juristische Verantwortung beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

2. Die Auflagen der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung von Fortaleza, Brasilien 2013 hinsichtlich ethischen und rechtlichen Aspekten biomedizinischer Forschung am Menschen sind strikt zu beachten.
3. Alle Änderungen oder Erweiterungen in Protokoll sowie der Patienteninformation und Einwilligung sind schriftlich der Ethikkommission mitzuteilen. Die Korrekturen sind in der jeweils überarbeiteten Version deutlich kenntlich zu machen.
4. Die Ethikkommission erwartet, dass ihr alle schwerwiegenden oder unerwarteten unerwünschten Ereignisse (u. a. Todesfälle), die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können, unverzüglich schriftlich mitgeteilt werden. Dieses sollte in Verbindung mit einer Stellungnahme des Antragsstellers geschehen, ob aus seiner Sicht die Nutzen-Risiko-Relation des Vorhabens verändert ist.
5. Der Ethikkommission muss der Abbruch oder Abschluss einer Studie mitgeteilt werden. Eine Publikation, bzw. der Abschlussbericht der Studie sollten zum gegebenen Zeitpunkt nachgereicht werden. Bei Langzeitstudien bittet die Kommission 12 Monate nach Studienbeginn um Übersendung eines Zwischenberichtes.
6. Jeder Wechsel im Prüfpersonal ist der Ethikkommission unverzüglich und wenn möglich rechtzeitig im Voraus mitzuteilen. Verlässt ein Antragssteller den Zuständigkeitsbereich dieser Ethikkommission, so stellt dies stets eine bewertungspflichtige Änderung des Forschungsvorhabens dar, für die die Ethikkommission rechtzeitig und im Voraus ins Benehmen zu setzen ist. Das gleiche gilt für wesentliche Änderungen an der Prüfstelle.
7. Studienunterlagen sind jederzeit sorgfältig aufzubewahren.
8. Die Ethikkommission bestätigt die Bearbeitung gemäß der GCP/ICH-Richtlinien.
9. Falls kein gesetzlicher Kostenbefreiungstatbestand greift, wird ein gesonderter Kostenbescheid für die Gebühren und Auslagen der Ethikkommission ergehen.

Darüber hinaus empfehlen wir folgendes zu beachten:

Der Einverständniserklärung ist eine Auswahlmöglichkeit hinzuzufügen, sodass ProbandInnen die Möglichkeit haben auch nicht zuzustimmen (z. B. „Ich stimme zu“; „Abbrechen“). Es wird empfohlen, dass der Studienleiter Prof. Michael Gutmann den ProbandInnen durch die Angaben seiner Kontaktdaten für Rückfragen zur Verfügung steht.

Vorsitzender der Ethikkommission



Anlagen:

Liste der eingereichten Unterlagen (Anlage 1)

Mitglieder der Ethikkommission, die an der Entscheidung mitgewirkt haben (Anlage 2)

Eingereichte Unterlagen zum Forschungsvorhaben

Gegenstand Forschungsvorhabens	Eingangsdatum 10.11.2020
Angaben über bisherige Erkenntnisse zur Studie aus Untersuchungen am Menschen	Eingangsdatum 10.11.2020
Informationen zur bisherigen Dokumentation sowie zu erwartenden Nebenwirkungen, Risiken aller Art der Komplikation	Eingangsdatum 10.11.2020
Angaben zum Nutzen für die Heilkunde bzw. wissenschaftlicher Erkenntniswert	Eingangsdatum 10.11.2020
Information zu Abwägung zwischen Aufwand, Belastung und Risiko und dem Nutzen für die teilnehmenden Patienten bzw. dem Erkenntnisgewinn	Eingangsdatum 10.11.2020
Angaben zur Problematik der Studie, die für die Beurteilung durch die Ethikkommission wichtig ist	Eingangsdatum 10.11.2020
Angaben zu Anzahl, Alter und Geschlecht der Versuchspersonen	Eingangsdatum 10.11.2020
Informationen zum Einschluss und Ausschlusskriterien für die Aufnahme von Probanden	Eingangsdatum 10.11.2020
Probanden-Aufklärungsdokument	Eingangsdatum 10.11.2020
Probanden-Einwilligungsdokument	Eingangsdatum 10.11.2020
Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes	Eingangsdatum 10.11.2020
Angaben zur Methodik der Erfassung und Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten (Anonymisierung oder Pseudonymisierung)	Eingangsdatum 10.11.2020

An dieser Entscheidung der Ethikkommission in Ihrer Sitzung vom 10.11.2020 haben mitgewirkt:

Prof. Dr. Shiban (Vorsitzender)

Prof. Dr. Yvonne Görlich

Prof. Dr. Dorit Wenke

Prof. Dr. Heidemeier

Prof. Dr. Markus Quirin